

Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения витамина В12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "В12 Калибраторы (Alinity i В12 Calibrators)"

**REF****07P67-01****IVD**

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения витамина В12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "В12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)"

« В12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)»

в составе:

- Калибратор А (Alinity i B12 CAL A) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор В (Alinity i B12 CAL B) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор С (Alinity i B12 CAL C) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i B12 CAL D) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор Е (Alinity i B12 CAL E) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i B12 CAL F) -1 флакон х 3,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия)

РУ № _____ / _____ от ____-____-____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

B12 Cals



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lismuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

Abbott

Alinity i B12 Calibrators

Alinity i B12 Calibrators

Abbott

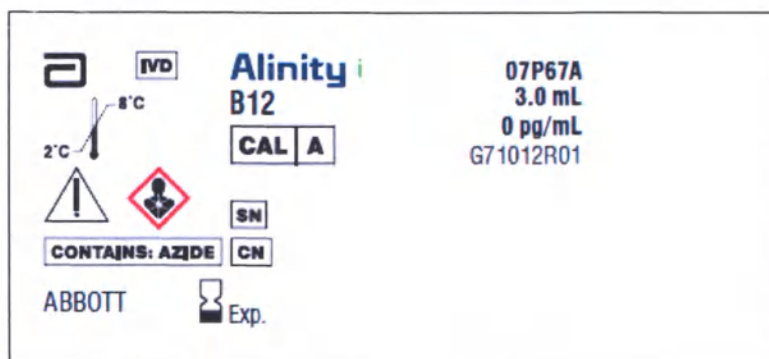
		CONC	CONC		
		pg/mL	pmol/L		
CAL A	1 x 3.0 mL	0	0		
CAL B	1 x 3.0 mL	110	81		
CAL C	1 x 3.0 mL	250	184		www.abbottddiagnostics.com/FU
CAL D	1 x 3.0 mL	500	369	REF	07P6701
CAL E	1 x 3.0 mL	1000	738	Exp.	
CAL F	1 x 3.0 mL	2000	1476	LOT	

CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C

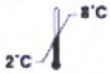
G70994R02

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия





Alinity i
B12
CAL B





CONTAINS: AZIDE

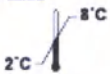


ABBOTT
  Exp.

07P67B
3.0 mL
110 pg/mL
G71013R01



Alinity i
B12
CAL C





CONTAINS: AZIDE

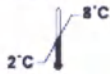


ABBOTT
  Exp.

07P67C
3.0 mL
250 pg/mL
G71014R01



Alinity i
B12
CAL D





CONTAINS: AZIDE

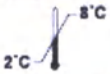


ABBOTT
  Exp.

07P67D
3.0 mL
500 pg/mL
G71015R01



Alinity i
B12
CAL E





CONTAINS: AZIDE



ABBOTT
  Exp.

07P67E
3.0 mL
1000 pg/mL
G71016R01

ведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции по применению.

Подпись





Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

I, Rosemary McEntire, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Роузмари МакЭнтайр, Менеджер проектов регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лиснамук, Лонгфорд, Ко. Лонгфорд, Ирландия (Rosemary McEntire, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i B12 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)"	B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)
Alinity i B12 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)"	B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)
Alinity i B12 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на	B12 Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls)



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls)"	
--	---	--

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. Instruction for Use for the Alinity i B12 Calibrators with ADDENDUM for Russia.	4

Signed:

R. McEntire

Date: 01 JUNE 2020

Rosemary McEntire,
Project Manager Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Mcerty 02/06/2020 Authorised Official

Редакция: декабрь 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators) (Также встречается по тексту: B12 Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении витамина B12 в сыворотке и плазме крови человека с использованием B12 Реагентов (Alinity i B12 Reagent Kit).

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к B12 Реагентам (Alinity i B12 Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит боратный буфер с протеиновым (альбумин человека) стабилизатором.

CAL B, **CAL F** содержат гравиметрически подготовленный цианокобаламин в боратном буфере с протеиновым (альбумин человека) стабилизатором.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	B12 CONC	
		(pg/mL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0	0
CAL B	1 x 3.0 mL	110	81
CAL C	1 x 3.0 mL	250	184
CAL D	1 x 3.0 mL	500	369
CAL E	1 x 3.0 mL	1000	738
CAL F	1 x 3.0 mL	2000	1476

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Компания Abbott производит внутренние референсные стандарты B12 гравиметрически с использованием цианокобаламина (референсный стандарт USP). Калибраторы B12 произведены и протестированы в соответствии с этими внутренними стандартами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в B12 Калибраторах (Alinity i B12 Calibrators), протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** - **CAL F**



ОПАСНОСТЬ	Содержит декагидрат тетрабората динатрия и азид натрия.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: декабрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения витамина В12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующийся СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 15223, ГОСТ ISO 17511, ГОСТ Р EN 13612, ГОСТ Р 53022.2, ГОСТ Р 53022.3.

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670). Приказы Минздрава России № 4н, № 2н, 11н.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

ROSEMARY HENRIKE
K. W. G. M. W.
SITUNE 2020

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 02/06/2020 Authorised Official



Перевод с английского языка на русский язык

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 4331000
Факс: +353 43 4331001

Подписано: подписано/

Дата: 1 июня 2020 г.

Роузмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire)
Руководитель проектов отдела нормативно-правового регулирования,
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия

Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДПИСАННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 02.06.2020 г./

/Печать: Эбботт Лонгфорд,
Диагностическое подразделение/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 1 июня 2020 г.

Роузмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.



Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-5-856

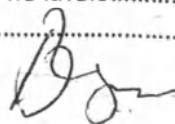
Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью... *семь* ...лист... *ош* ...
Нотариус.....)



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-5-857.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.



Э.Ю.Бахтадзе



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *девятое* лист. *ев*
Нотариус